機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 多用途透析装置 34994020

特定保守管理医療機器 多用途透析用監視装置 ＴＲ－７７００Ｍ

【 警 告 】

1. 本装置を設置する室内は、静電気の発生を抑えるため、湿度を30～85 [%]に保つよう注意し、電気通信機器の使用は避けること。
   [本装置は、過大な電気ノイズや電磁波を受けた場合、誤動作または故障によって患者に重大な影響を及ぼす恐れがある。]
2. 本装置の圧力ポートは、必ず疎水性エアフィルタを介して血液回路のモニタラインに接続すること。
   [フィルタを使用しない場合、装置内への血液の浸入や装置を介して交叉感染を起こす危険性がある。]
3. 疎水性エアフィルタの破損などによって圧力モニタラインに汚染が認められた場合は、新しいフィルタに交換すること。
   [破損した疎水性フィルタを使用した場合、装置内への血液の浸入や、装置を介しての交叉感染を起こす危険性がある。]
4. 透析開始前に、透析液の各成分濃度やpH、浸透圧が処方どおりであることを電解質測定装置等によって確認すること。
   [処方どおりでない透析液を使用すると、患者に重大な障害を及ぼす恐れがある。]
5. 透析開始前に、必ず自己診断を実施すること。
   [チャンバ接続部の継手、漏血計、気泡分離器、濃度センサの破損、陰圧開放弁の閉塞不良等による密閉系の漏れを早期に検知することにより、過除水を防止することができる。]
6. 透析準備時には透析液に薬液の残留がないか確認すること。
   [薬液が透析液配管内に残存していると、溶血など重大な障害を及ぼす恐れがある。]
7. 血液回路は、血液ポンプの所定の位置に確実にセットすること。
   [セット位置が不完全なまま使用すると回路が折れ曲がるなどして傷がつき、回路の破れにつながる恐れがある。]
8. 血液回路内圧監視装置（静脈圧）の警報幅はできるだけ狭めて使用し、透析中は頻繁に穿針部を確認すること。
   [患者の個人差や治療環境の違い等により、血液回路内圧監視装置（静脈圧）では静脈針の抜けを検知できない恐れがある。]
9. 透析工程運転中は、透析液濃度監視機能を使用すること。
   [濃度監視なしで運転を継続した場合、透析液の異常を検知できず、患者に重大な被害を及ぼす恐れがある。]
10. 透析中は、オンライン自己診断機能を使用すること。
    [チャンバ接続部の継手、漏血計、気泡分離器、濃度センサの破損、陰圧開放弁の閉塞不良等による密閉系の漏れを早期に検知することにより、過除水を防止することができる。]
11. 返血時は、必ず「気泡検知」を使用すること。
    [気泡未監視状態で運転を継続するとエアが流入しても検知できず患者に重大な被害を及ぼす恐れがある。]
12. 装置の異常警報が報知された場合は、直ちに異常内容を確認して点検を行い、異常状態が解除できない場合や一旦解除できても同じ異常が再発する場合は使用を中止し、製造販売元まで連絡すること。
    [異常の発生する原因を放置したまま運転を継続すると、患者に重大な被害がおよぶ故障等に発展する恐れがある。]
13. 洗浄時は、装置に患者が接続されていないことを確認すること。
    [ダイアライザに水または薬液が通液され、患者に重大な影響を及ぼす恐れがある。]

*【禁忌・禁止】

1. 本装置は、医師または医師指導下の看護師あるいは臨床工学士以外の者が使用してはならない。
2. * 本装置は急性・慢性腎不全患者を治療する目的で医師が血液透析(HD)または血液濾過透析(HDF)等を処方した場合に用いるものであり、それ以外の用途には使用しないこと。
3. 本装置の電源プラグは、保護接地付きの医用コンセント以外には使用しないこと。
   [保護接地が不十分であると、電気ノイズによる誤動作や故障、感電の恐れがある。]
4. 洗浄液は混合しないこと。
   [次亜塩素酸ナトリウムと酢酸を混合すると、塩素ガスが発生し、重大な健康被害や装置の異常等の原因になる恐れがある。]
5. * 通信接続を行う機器は、JIS C 6950に準拠したコンピュータであり、当社が定めた通信プロトコルを有していること。
   [規格外の機器を接続した場合、誤動作や故障の原因となる。]
6. * 外部接続する医療機器は、JIS T 0601-1に準拠したものであり、当社が定めた連動入出力を有していること。
   [規格外の機器を接続した場合、誤動作や故障の原因となる。]
7. * 本装置を使用中の患者に対し、除細動器を使用しないこと。
   [除細動器の電撃が患者から本装置に伝わり、周囲の者が感電する可能性があるため。]

【形状・構造及び原理】

1. 構成

本装置は、本体、ポール（パトロールランプ付）、ダイアライザホルダ、自動プライミングユニット（オプション）、補液専用ポール（オプション）からなる。

2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラスＩ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：
B形装着部（透析液回路）
BF形装着部（血圧計カフ）

3. 電気的定格

電源電圧	交流、単相 100 [V]±10 [%]以内
周波数	50Hz/60 [Hz]
消費電力	最大1.5 [kW]

4. その他の分類

液体の浸入に対する保護の程度：IPX1

5. 質量　86kg

6. 外形寸法　270 [mm](幅)×492 [mm](奥行)×1300 [mm](高)、突起部を除く

7. 動作概要

(1) 透析液供給装置から本装置に供給された新鮮透析液は、脱気ポンプによって吸引され、液を加温するヒータ、液の有無を監視するフロースイッチを通過したのち、2個のチャンバ（それぞれAチャンバ、Bチャンバと呼称する）のどちらか一方に充填される。

(2) いずれのチャンバも、内部は伸縮自在な隔膜（以下「チャンバ膜」という）によって2室に区画され、それぞれの小室に透析液を外部から受入れ、または外部に排出するポートを備えている。
新鮮透析液の充填につれてチャンバ膜が移動し、受け入れ側の小室の容積は増加していくが、膜を隔てた反対側の容積は減少して室内の液を機外に排出する。
排出側の小室に充填されていた液は、後述のとおり、透析器から回収された使用済み透析液であり、この原理によって、供給される透析液と排出する透析液を同量に保つことができる。

取扱説明書を必ずご参照下さい

(3) Aチャンバが上記動作を行なっている間、Bチャンバは一方の小室が陰圧循環ポンプの吐出口に、反対側が吸込み口に接続され、その経路の途中に透析器が配置されている。
即ち、透析液は、陰圧循環ポンプによってチャンバの一方の小室から透析器に送液され、透析器内で血液と接触したのち、使用済み透析液として反対側の小室に回収される。

(4) (2)と(3)の動作、即ち、a.供給装置からの新液の受入れ/機外への回収液の排出と、b.受入れた新液の透析器への送液/使用済み透析液の透析器からの回収は、切替弁モジュールでチャンバ経路を交互に切り替えることによって、連続して行われる。
経路切り替えのタイミングは、チャンバ切替フロースイッチでチャンバから透析器への送液が途切れたことを検出して決定される。

(5) 透析器へ供給される液の温度は、温度制御用センサおよび温度制御補正用センサにて検出され、ヒータで設定温度に加熱制御される。

(6) 加温された透析液は、キャピラリ、脱気ポンプによって発生する陰圧により脱気され、脱気槽でエアを排除する。
これは、陰圧で操作される透析器内での気泡発生を防止し、透析効率を向上させるものである。

(7) 透析器手前には濃度センサ、濃度補償用センサ、温度表示用センサを備え、透析液濃度と透析液温度の測定監視を行う。
また、流量計と流量調節弁で透析液の流量調整を行う。

(8) 気泡分離器は、透析器の接続によって経路内に混入したエアを捕捉し、大気放出弁から系外に放出する。

(9) 透析液圧センサで密閉系内の透析液圧力を測定監視、漏血検知器で透析器からの血液漏れを監視する。

(10)透析器にチャンバから透析液が送液され、使用済み透析液が回収される経路は、２つの小室がチャンバ膜によって隔てられた密閉回路を形成するため、送液量と回収液量は常に等しくなる。
ここで、除水ポンプと濾液ポンプで回路中の透析液を系外に排出すれば、回路内圧のバランスを保とうとして同量の液が透析器のメンブレンを通して血液から回収される。
従って、各ポンプの排出量を正確に設定すれば、所望の除水量と濾液量の正確な制御が可能となる。

(11)補液速度は、補液ポンプの回転速度に秤で測定される補液重量をフィードバックすることにより制御される。

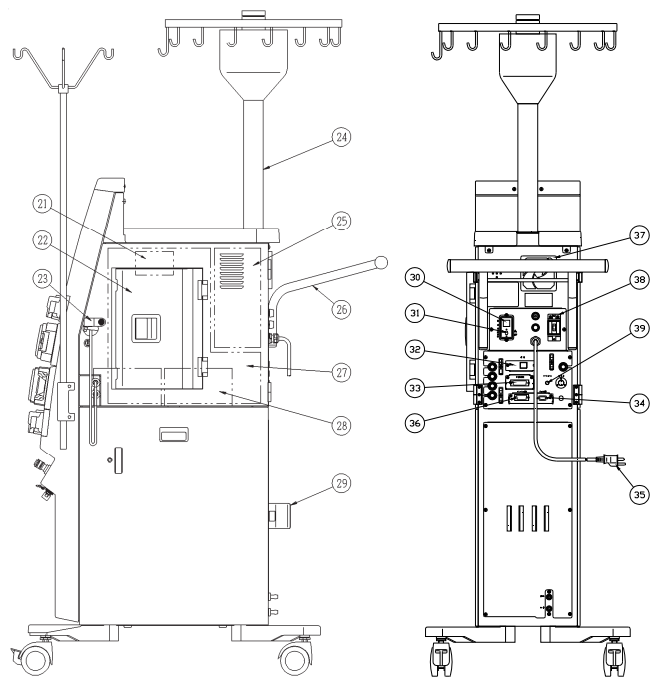
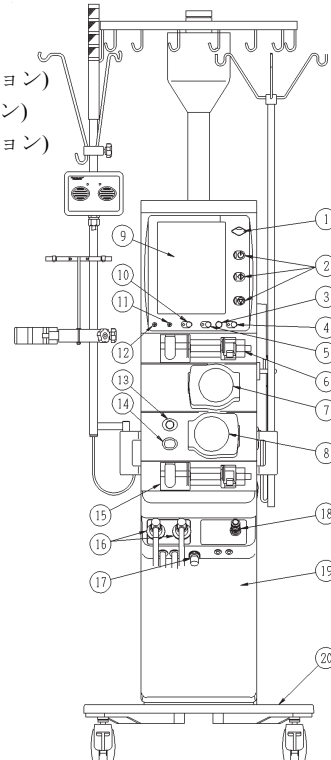
(12)濾液速度は排液チャンバにより計量監視される。
排液チャンバはチャンバ膜を備え、一方の小室に濾液を充填すると、チャンバ膜を介して他方の小室内の濾液を排出する。排液チャンバ内が濾液で満たされると、濾液ポンプの圧力が上昇し、チャンバ切替センサがこれを検知して、排液チャンバ切替弁が充填と排出の流路を切り替える。
この操作を繰り返し、チャンバ切替センサの作動間隔を計測することにより濾液ポンプの濾液排出速度が正確に監視され、信頼性の高い濾液制御が可能となる。

(13)本装置は、透析濾過(HDF)、透析(HD)、濾過(HF)の各モードでの運転が可能であるが、モード選択スイッチで指定された運転に必要な構成部品のみを作動させることで、それぞれの運転に対応している。

8.外観

(1) 正面・右側面・背面図

①消音スイッチ	②運転モードスイッチ
③血液流量設定ダイヤル	④血液ポンプ入/切スイッチ
⑤シリンジポンプ入/切スイッチ	⑥シリンジポンプ
⑦血液ポンプ	⑧補液ポンプ
⑨液晶表示部	⑩気泡入/切スイッチ
⑪動脈/PD圧ポート	⑫静脈圧ポート
⑬気泡検知器	⑭回路クランプ
⑮シリンジポンプ2(オプション)	⑯ダイアライザ往復路接続口
⑰サンプリングポート(オプション)	⑱リンスポート(オプション)
⑲水系部	⑳フロントトレイ
㉑血圧計ユニット(オプション)	㉒補液加温器
㉓補液切れセンサ	㉔補液吊り下げ架台
㉕電源部	㉖移動ハンドル(オプション)

㉗監視部・駆動部
㉘血液ポンプ用停電バックアップ(UPS) (オプション)
㉙精密濾過フィルタ用ホルダ(オプション)
㉚電源スイッチ
㉛UPS切替スイッチ
㉜データ通信コネクタ(オプション)
㉝外部連動コネクタ(オプション)
㉞入出力装置コネクタ(オプション)
㉟電源プラグ
㊱セントラル連動コネクタ
㊲冷却ファン
㊳漏電ブレーカ
㊴ナースコールコネクタ

9.フロー：取扱説明書を参照のこと。

【使用目的、効能又は効果】

1.使用目的
本装置は、急性または慢性腎不全患者等を治療する目的で、血液透析濾過、血液透析および血液濾過を行う場合に用いる濾過透析用監視装置であり、腎不全等により体内に蓄積した有害物質や余分な水分を、透析器（ダイアライザ）を用いて血液中から除去するとともに患者への補液を行うことができる。

【品目仕様等】

1.主要機器仕様

透析液濃度監視装置	濃度表示範囲：0.0～20.0 [mS/cm] 監視範囲　　：12.0～18.0 [mS/cm] 測定精度：12.0～18.0 [mS/cm] のとき±0.36 [mS/cm] 以内 上記以外は±1 [mS/cm] 以内
透析液濃度調節装置	調整範囲：13.0～18.0 [mS/cm] 濃度設定：9段階 (0.3 [mS/cm]ごと)
液量不足監視装置	フロー詰まり、供給液異常の状態を生じたとき、警報を発生する。
温度調節装置	透析液温度 調節範囲：30.0～40.0 [℃] 精度：±0.8 [℃] 以内 補液温度 調整範囲：25.0～40.0 [℃] 精度：±0.5 [℃] 以内
透析液温度監視装置	温度表示範囲：0.0～99.9 [℃] 上限警報値設定範囲：35.0～40.0 [℃] 下限警報値設定範囲：30.0～34.0 [℃] 測定精度：30.0～40.0 [℃] のとき±0.5 [℃] 以内 上記以外は±2.0 [℃] 以内
ヒータ空だき防止装置	空だき防止装置設定温度：120±5 [℃]
補液温度監視装置	温度表示範囲：0.0～99.9 [℃] 上限警報値設定範囲：35.0～40.0 [℃] 下限警報値設定範囲：25.0～34.0 [℃] 測定精度：30.0～40.0 [℃] のとき±0.5 [℃] 以内 上記以外は±1.0 [℃] 以内
補液加温器空だき防止装置	空だき防止装置設定温度：60±5 [℃]
洗浄工程中の透析治療の防止機能	装置のバイパスノズルに透析液送液カプラがセットされているとき以外は、洗浄工程に移行することができない。
透析液回路内圧監視装置	透析液圧表示、監視範囲：-400～+400 [mmHg] (-53.3～+53.3 [kPa]) 上限警報設定範囲：0～+400 [mmHg] (0～+53.3 [kPa]) 下限警報設定範囲:-400～0 [mmHg］(-53.3～0 [kPa]) ※指示値に対する警報幅 測定精度：±10 [mmHg] (±1.3 [kPa])
血液回路内圧監視装置	静脈圧表示、監視範囲：-200～+400 [mmHg] (-26.7～+53.3 [kPa]) 上限警報設定範囲：0～+400 [mmHg] (0～+53.3 [kPa]) 下限警報設定範囲：-200～0 [mmHg] (-26.7～0 [kPa]) ※指示値に対する警報幅 測定精度：±10 [mmHg] (±1.3 [kPa]) 動脈/PD圧表示、監視範囲：-200～+500 [mmHg] (-26.7～+66.7 [kPa]) 上限警報設定範囲：0～+500 [mmHg] (0～+66.7 [kPa]) 下限警報設定範囲：-200～0 [mmHg] (-26.7～0 [kPa]) ※指示値に対する警報幅 測定精度：±10 [mmHg] (±1.3 [kPa])
漏血監視装置	漏血検出感度：500 [ppm] 以上の血液 (Ht20 [%]、37 [℃] のとき)
血液回路内気泡監視装置	検出感度：0.03 [mL] 以上の単一気泡
透析液流量計	表示範囲：400～600 [mL/min] 精度：500 [mL/min] のとき±50 [mL/min」以内
除水量調節装置	除水速度設定範囲： HD、ECUM時 0.00～5.00 [L/h] HF、HDF時　0.00～2.00 [L/h] 除水ポンプ精度：0.00～5.00 [L/h]のとき±5 [%]以内 ただし、2.00 [L/h]のとき±2 [%]以内
血液ポンプ	適用血液回路：L回路 (内径φ8.0 [mm])または S回路 (内径φ6.5 [mm]) 流量調節範囲：20～400 [mL/min] 精度：200 [mL/min] のとき ±5 [%] 以内 上記以外のとき±10 [%] 以内
シリンジポンプ	適用シリンジ容量：10 [mL]、20 [mL]、30 [mL]のいずれか 流量調節範囲：0.0～9.9 [mL/h] 精度：5.0 [mL] のとき ±5 [%] 以内 上記以外のとき±10 [%] 以内
補液(濾液)量調節装置	補液ポンプ 補液速度設定範囲：0.1～8.00 [L/h] ポンプ精度：0.1～8.0 [L/h]のとき±10 [%]以内 ただし、2.5 [L/h]のとき± 5 [%]以内 濾液ポンプ 濾液速度設定範囲：0.00～8.00 [L/h] ポンプ精度：±2 [%] 以内
異常監視装置自己診断機能	下記異常監視装置の自己診断を行う。 透析液濃度異常監視装置 透析液温度異常監視装置 補液温度異常監視装置 静脈圧異常監視装置 動脈/PD圧異常監視装置 透析液圧異常監視装置 漏血異常監視装置 気泡異常監視装置
停電監視機能	運転中に装置電源が遮断されたとき停電警報が作動
異常監視機能	チャンバ異常監視 密閉系異常監視 シリンジ過負荷異常監視 補液切れ異常監視 漏電監視 血圧計上限異常監視（オプション） 血圧計下限異常監視（オプション） 除水ポンプ回転異常監視 血液ポンプ回転速度異常監視 血液ポンプ逆回転異常監視 シリンジポンプ速度異常監視 補液ポンプ回転速度異常監視 補液ポンプ逆回転異常監視 濾液ポンプ回転異常監視 振動検知監視（オプション）
注意報監視機能	除水完了監視 シリンジ完了監視 血液ポンプカバー開監視 シリンジ外れ監視 補液完了監視 補液ポンプカバー開監視

取扱説明書を必ずご参照下さい

2. オプション機能

(1) ドリップチャンバレベル調整機能
レベル調整弁、レベル調整ポンプ、動脈用電磁弁、静脈用電磁弁によって静脈および動脈ドリップチャンバの液面レベル調節を行う。
ドリップチャンバを大気開放することで血液回路の内圧によって液面が上昇し、レベル調整ポンプでチャンバを加圧することにより液面が下降する。

(2) 気泡検知器
超音波方式の気泡検知器により動脈側の気泡検知を行う。

(3) ピロー異常監視機能
穿刺部不具合等によって生じる血液流量不足を、動脈側血液回路ピローの収縮状態により検出する。

(4) サンプリングポート
透析液をシリンジで簡単且つクリーンにサンプリングすることができるサンプリングポート。

(5) データ通信機能
ホストコンピュータとの通信により運転条件の設定や透析情報の保存を行う。

(6) 血液粘度変化率測定機能
動静脈回路内差圧の変化率をリアルタイム測定することで、血液透析中における患者血液の濃縮度合（粘稠度）の変化をモニタリングする。

(7) NaCl注入機能
標準透析液のNa濃度を調整するため、任意にプログラムされたステップでNaCl注入器を運転する。

(8) 自動プライミング/返血機能
生理食塩液等の液切れを検知するセンサとクランプユニットを組み込み、プライミングと返血を自動で行う。

(9) 患者情報
透析装置に患者ごとの透析条件や警報設定を登録する。

(10)測定血流量・脱血圧連続モニタリングシステム
血液ポンプによる動脈/PD圧（または静脈圧）振幅と動脈圧の測定値の比較により、脱血圧および実血流量を測定する。

【操作方法又は使用方法等】

透析(HD)、濾過(HF)、透析濾過(HDF)の各療法について運転操作手順は次の通りであるが、治療途中で治療法の変更（モード変更）を行う場合は一旦装置を停止し、モード変更ののち改めて変更したモードで所定の運転操作手順に基づき装置を操作すること。

1. 運転準備

以下の各項目を点検する。

(1) 電源プラグが確実にコンセントに差し込まれていること。
コンセントは、保護接地方式の3Pコンセントで、完全に接地された状態が必要。

(2) 装置背面および前面の各接続口は確実に取付けられているか。カプラとチューブが確実に取付けられていること。
以下のチューブが折れ曲がったり潰れたりしていないこと。
（背面）　「供給液」: 透析液供給配管
　　　　　「排　液」: 使用済み透析液出口配管
（前面）　「ダイアライザ往復」: ダイアライザへの接続チューブ

(3) 透析液供給部からの供給圧力および供給温度が正常範囲であることを確認する。
供給液圧力 : 39～196 [kPa]の間にあること。
供給液温度 : 25～35 [℃]の間にあること。

(4) 漏電ブレーカはONになっていること。

2. 運転手順

(1) 運転準備
a. 装置背面の「電源」スイッチを入れ、液晶画面のモード選択スイッチで「HD」「HDF」「HF」から選択する。
b. 血液回路、補液回路(HDF、HF時)を装置にセットし、血液回路を透析器に接続する。
c. 医師の指示に基づく所定量の補液バックを補液吊下げ架台にセットし、連結管で接続したのち補液回路を接続する。(HDF、HF時)
d. 液晶画面の「液置換」スイッチを押す。　透析液温度、濃度が正常範囲内になると「液置換完了」工程に移行する。
e. カプラを透析器に接続する。
f. 液晶画面の「プライミング」スイッチを押し、血液回路を生理食塩液でプライミングする。
g. 「準備」スイッチを押し、透析液側のプライミングを行う。
この間に透析器の気体を排除する（特にドライタイプ）。
h. 液晶画面の「補液プライミング」スイッチを押して補液回路を生理食塩液でプライミングし、血液回路と接続する。(HDF、HF時)
i. プライミングが終了したら透析器の入口と出口の回路を鉗子で挟む。
j. 連続点灯している「準備」表示が点滅に変われば「準備完了」に移行する。
k. 静脈圧、透析液圧、気泡検知器等の警報やクランプが正常に動作することを確認する。
l. 医師の指示に従って透析条件を設定する。
現在除水量表示値が0.00 [L]になっていない場合には、リセットスイッチを押す。

(2) 運転開始
a. 患者に血液回路を接続し、シリンジポンプ入/切スイッチを入にする。
b. 透析器入口および出口の鉗子を外して血液ポンプを「入」にし、血液流量を除々に増やしながら医師の指示に基づく所定の血液流量に設定する。
c. 除水速度、目標除水量を医師の指示に基づく所定の値に設定する。
d. 「運転」スイッチを押し、運転に入る。
e. 各種圧力表示値が安定したら、透析液圧監視装置等の上下限警報値を適切な値に設定する。

(3) 運転終了
a. 除水量、補液量(HDF、HF時)が目標値に達したら、「除水完了」、「補液完了」をブザー鳴動と画面表示で報知する。
b. 「停止」スイッチを押す。
c. 「返血」スイッチを押し、返血を行う。
d. 血液回路と透析器を外し、カプラを所定の位置にセットする。

3. 洗浄

(1) 「洗浄」スイッチを押して洗浄工程に入る。
このとき、停止工程でカプラが所定の位置にセットされた状態であること。

(2) 透析液供給装置から送液される洗浄消毒液によって透析液供給装置と連動して洗浄消毒される。

***【使用上の注意】

「取扱説明書」を参照のこと。

**1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

次の患者について、透析中は常に十分な観察を行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 低体重の患者
(2) 高齢者の患者
(3) 体重増加が大きく、短時間に急激な除水を必要とする患者
(4) これまでに血液透析で血圧低下を経験した患者
(5) アレルギー、過敏症の既往歴のある患者
(6) 炎症反応、アレルギー反応、過敏症、又は感染症等により免疫が亢進している患者
(7) 降圧剤を使用している患者

*2. 機器設置時は、以下の事項に注意すること。

(1) 水のかからない場所に設置すること。
(2) 排水に支障のないよう、排水口の高さは床面から30 [cm]以下とすること。
(3) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置するこ

と。
(4) 傾斜、振動、衝撃など安定状態に注意すること。
(5) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
(6) 電源の電圧と許容電流値（または消費電力）に注意すること。
(7) 電源電池の状態（放電状態、極性など）を確認すること。
(8) アースを正しく接続すること。
*(9) 外部の機器と接続する場合、通信ケーブルまたは連動ケーブルは原則として当社が供給するものを使用すること。それ以外のケーブルを使用する場合は、仕様への適合を確認した上で、事前に動作確認を行うこと。

*3. 使用に先立って、以下の事項に留意すること。
(1) 装置の操作は医師の指示に従い、必ず装置を熟知した者が行うこと。
(2) 取扱説明書を熟読し、操作方法を習熟した上で使用すること。
取扱説明書は、装置操作時に容易に参照しやすい場所に保管すること。
(3) 電池電源を確認すること。
(4) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、必ず使用前に機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
(5) 保守点検は「保守点検テキスト」に従い実施すること。
(6) 水系部品の交換は、必ず装置洗浄後に行うこと。
[透析液や体液に接触し、感染症に罹る恐れがある。]
(7) 空気清浄機等、他の電気機器を本装置の周辺で使用する場合はできるだけ離れた位置に設置し、別系統の電源を使用して確実にアースを取った上で、誤動作しないことをあらかじめ確認すること。心臓ペースメーカを装着している患者には特に十分注意し、透析中に異常が見られた場合は直ちに適切な対処をすること。
[それぞれが発生する高周波ノイズ、静電気等により本装置や他の機器が誤動作する恐れがある。]
(8) 携帯電話、無線機器、除細動器等、高周波を発生する機器を使用したり、設置している部屋や建物内では本装置を使用しないこと。
[高周波ノイズによる誤動作の恐れがある。]
(9) 電気メスの周辺で使用する場合は、電気メス本体およびケーブルと本装置との距離を25 [cm]以上離すこと。また、旧式の真空管ギャップ式電気メスとは、併用しないこと。
[高周波ノイズによる誤動作の恐れがある。]
(10)機器は改造しないこと。
(11)クリーンカプラを使用する場合、透析器との接続部分からの液漏れに注意し、液漏れがあった際にはクリーンカプラを増し押しし確実に接続しなおすこと。なお、詳細な取り扱い方法は「クリーンカプラ(オプション)取扱説明書」に従うこと。
*(12)シリンジポンプは血液凝固阻止剤（および血液凝固阻止剤拮抗剤）を注入するために使用すること。このポンプを使用して他の薬液の注入を行わないこと。シリンジポンプに装着するシリンジは指定のメーカーおよびサイズ以外のものを使用しないこと。
[指定外のシリンジを使用した場合、流量精度や警報機能が保証できない。]
*(13)オプションシリンジポンプに装着するシリンジは指定のメーカーおよびサイズ以外のものを使用しないこと。
[指定外のシリンジを使用した場合、流量精度や警報機能が保証できない。]
*(14)シリンジポンプは単独で使用しないこと。
[シリンジポンプの単独使用は、動作制御や警報機能が保証できない。]
*(15)Na注入機能では、10 [%]NaCl以外は使用しないこと。
[10 [%]以外の濃度のNaClを使用した場合、電導度が異なるため、濃度異常が発生する。またNaCl以外を使用した場合、患者に重篤な有害事象を起こす可能性がある。]

4. 機器の使用前は以下の事項に留意すること。
(1) スイッチ接触状況、極性、ダイヤル設定、アース接続などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
(2) すべてのケーブルの接続が正確で、かつ安全であることを確認すること。
(3) 機器の併用は操作を誤らせたり、危険な状態を引き起こす恐れがあるので十分注意すること。
(4) 補液回路の加温バッグは、加温器の所定の位置に確実にセットし、使用前に再点検すること。
[セット位置が不完全なまま使用すると、バッグの破れ等につながる恐れがある。]
(5) 【液置換完了】工程へ移行後、透析液の各成分濃度、pH、浸透圧が処方通りであることを確認すること。
[透析液が処方通りでないと患者に重大な障害を及ぼす恐れがある。]
(6)透析開始前にはダイアライザのプライミングを必ず実施すること。
(7) ECUM準備時、ダイアライザの透析液側を清浄な透析液で充満させること。
[この操作を怠ると、ダイアライザの種類によっては以下のトラブルが発生する。
ドライタイプ：「ECUM」運転中に透析液圧が-400 [mmHg]以下になり、透析液圧異常が頻発する恐れがある。
ウエットタイプ：ダイアライザ膜を介して血液と水とが接するため、溶血など患者に悪影響を及ぼす。]
(8) 警報範囲の設定変更は、機能を良く理解した上で十分注意をして行うこと。
[不適切な設定を行うと警報機能が作動せず、異常状態の発見が遅れ、重大な事故に繋がる恐れがある。]
(9) 透析条件他の各種設定は、誤入力された値で透析が行われないよう、運転前に十分確認するとともに、設定画面のパスワード管理を厳重に行うこと。
[不適切な設定値で運転された場合、患者に重大な障害を及ぼす恐れがある。]
(10)血液回路および補液回路に使用した鉗子は運転開始前に必ず外しておくこと。
[鉗子を挟んだまま運転すると、回路の破れにつながる恐れがある。]

5. 機器の使用中は以下の事項に注意すること。
(1) 機器全般および患者に異常のないことを絶えず監視すること。
(2) 機器に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止め、表示を行うなどの適切な処置を講ずること。
(3) 透析液側圧力を許容値以上高くしないこと。
(4) 透析開始前に自己診断を実施するほか、透析中はオンライン自己診断機能を用いること。
[チャンバ接続部の継手、漏血計、気泡分離器、濃度センサの破損、陰圧開放弁の閉塞不良等による密閉系の漏れを早期に検知することにより、過除水を防止することができる。]
(5) 疎水性フィルタが生理食塩液や血液などで濡れた場合は、新しいフィルタに交換すること。
[濡れたフィルタを使用すると、正確な圧力測定ができない恐れがある。]

6. 機器の使用後は以下の事項に注意すること。
(1) 透析終了時は、必ず薬液による装置内の消毒、および外装の清拭を行うこと。
[十分な洗浄が行われないと、残留した透析液や体液によって、患者や装置に接触した者への感染を引き起こす恐れがある。]
(2) 洗浄工程に入る前には、本装置に患者が接続されていないことを確認すること。
(3) 次亜塩素酸ナトリウム濃度200～1000 [ppm]、薬液洗浄時間：20～60分とすること。
それ以外の場合は製造販売元に相談すること。
(4) 洗浄液濃度や滞留時間等の洗浄条件は、適切な値を設定すること。
[洗浄条件によっては、滅菌不足による患者等への感染被害や残留液による患者の健康被害または装置への悪影響の恐れがある。
残留液によって漏血計のOリングが劣化し、透析液が漏れて過除水につながる恐れがある。]
(5) 洗浄液は混合しないこと。
[次亜塩素酸ナトリウムと酢酸を混合すると、人体に有害な塩素ガスが発生する。]

(6) 洗浄後は薬液の残留がないことを確認すること。
(7) 定められた手順により、操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
(8) ケーブル類の取り外しは、ケーブルを持って引き抜くなど、無理な力をかけないこと。
(9) 付属品、ケーブル類は清浄した後、整理してまとめておくこと。

**7. 有害事象
一般的に透析中又は終了後に患者に下記のいくつかの症状が起こることが報告されている。透析中は常に十分な観察を行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。
溶血、空気塞栓、昏迷、昏睡、血圧低下、血圧上昇、嘔気、嘔吐、胸痛、胸部不快感、気分不快、ショック、咳き込み、呼吸困難、悪寒、発熱、顔面紅潮、腹痛、下痢、頭痛、背部痛、掻痒感、動悸亢進、頻脈、異常発汗、眼瞼浮腫、筋肉痙攣、耳鳴り、倦怠感、味覚異常、嗅覚異常

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 輸送および保管環境
(1) 下記の環境条件で本装置を輸送および保管すること。
a. 周囲温度：-10～60 [℃] 但し水系内は抜水状態であること。
b. 相対湿度：30～95 [%RH] 但し結露状態を除く。
c. 気　　圧：0.07～0.106 [MPa]
(2) 保管場所に関する注意
a. 水のかからない場所に保管すること
b. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
c. 傾斜、振動、衝撃など安定状態に注意すること。
d. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
(3) 消毒に関する注意
a. 保管する前には必ず消毒を実施すること。
b. 一週間以上使用しない場合は、少なくとも一週間毎に消毒を実施すること。
(4) 輸送に関する注意
a. 適切な緩衝材を使用し本体外部を保護すること。
b. 凍結の恐れがある場合は、本体内部の水抜きを行うこと。

2. 耐用期間
(1) 装置の耐用期間：据付後7年（自己認証による。）
（指定の保守点検並びに消耗品の交換を実施した場合。）
(2) 保守部品の保有期間：製造終了後8年

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による点検
(1) 日常の点検
a. 電源コードおよびコネクタ部に損傷はないか。
b. 接地回路の電線が外れていたり、接触不良を起こしていないか。
c. 排液状態は正常であるか。
d. 流量計等が汚れていたり、異物がついてフロートの動作を妨げていないか。
e. 電気部分は正常位置に正しく固定されているか。
コネクタなどが抜けかかっていないか。
f. 装置内部の配管部品、ナットの緩み等はないか。
g. 安全装置の警報動作は正常に働くか。
h. ランプの切れているものはないか。
i. 装置内がほこり、ごみ等により汚れていないか。
j. 漏電ブレーカの作動は正常か。（チェックボタンを押す）
k. 装置内部に水漏れはないか。
[自己診断機能では微小な漏れは検知できない。]
l. 自動血圧計のチューブやカフはこまめに点検し、破れ・ほつれがある場合は、新しいものに交換すること。
(2) 運転中の点検
a. 装置内部の配管から液漏れはないか。
b. 運転中ポンプの異常音はないか。
c. 透析液温度設定で所望の温度(30～40 [℃])に調節できるか。
d. 供給液の供給は正常になされているか。
e. 透析液濃度は正常範囲にあるか。
f. 静脈圧は正常か。
g. 動脈/PD圧は正常か。
h. 透析液圧は正常か。
i. 静脈圧チャンバレベルは適当か。
(3) 運転後の点検
a. 洗浄工程の動作は正常か。
b. 薬液などが装置に付着していないか。
c. 操作スイッチ、ダイアルなどが使用前の状態に戻されているか。
d. 装置内に異常がないか。
異常があった場合には速やかに処置するか製造販売元に連絡し処置を行うこと。
(4) 定期点検および部品交換
a. 機器・部品は必ず定期点検および部品交換を実施すること。
[適切な保守点検や部品交換が行われないと、装置の故障や劣化によって患者に重大な影響を及ぼす恐れがある。]
b. 点検は、取扱説明書別冊の「保守点検テキスト」に従うこと。
c. 部品単独での動作確認を行なう場合は、装置の動作原理や構造、フローを十分理解して行うこと。
[装置の動作原理や構造上の制限を無視した動作によって、装置内圧の異常上昇による漏れや故障の原因となる。]
d. 水系部品の交換は、必ず装置洗浄実施後に行うこと。
[透析液や体液への接触による感染の恐れがある。]
e. 本装置のセンサや基板を交換した場合は、所定の手順に従ってリファレンス値を再設定すること。それ以外の場合はリファレンスを変更しないこと。
[不適切な数値を設定した場合、装置が正常に動作せず、患者に重大な影響を及ぼす恐れがある。]
f. 本装置に内臓された濃度センサは消耗品であり、保守点検テキストに従って定期的に交換すること。
[経年劣化による性能低下や液漏れが発生する恐れがある。]
g. 本機内臓のメモリーバックアップ用バッテリーおよび血液ポンプの停電バックアップ用バッテリーは定期的に充電状態を確認し、定められた期間で交換すること。
[長時間電源が遮断されていると、放電により機能を果たさないことがある。]

2. 専門業者による点検・修理
本装置の性能を正常に維持するために、定期点検の他に専門業者による1年毎の定期点検および整備（部品の交換、調整等）が必要である。

【包装】
1台単位

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**
**製造販売元
東レ・メディカル株式会社
東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号
TEL: 03-6262-3833

*製造元
東レ・メディカル株式会社

**連絡先：
東レ・メディカル株式会社
東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号
TEL: 03-6262-3818

取扱説明書を必ずご参照下さい